

ACCENT-200 HDL DIRECT

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ ХОЛЕСТЕРИНА ЛПВП (ПРЯМОЙ МЕТОД)

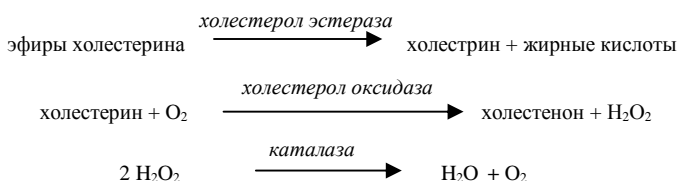
ВВЕДЕНИЕ

Лipoproteины плазмы – это сферические частицы, содержащие переменные количества холестерина, триглицеридов, фосфолипидов и белков. Соотношение белков и липидов определяет плотность этих lipoproteинов и служит основой для их классификации. Различают следующие классы lipoproteинов: хиломикроны, lipoproteины очень низкой плотности (ЛПОНП), lipoproteины низкой плотности (ЛПНП) и lipoproteины высокой плотности (ЛПВП). Принципиальная роль ЛПВП в метаболизме липидов состоит в обратном транспорте холестерина от периферических тканей к печени. Низкий уровень холестерина ЛПВП прочно связан с увеличением риска сердечно-сосудистых заболеваний.

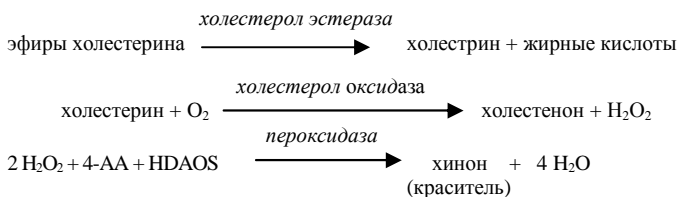
ПРИНЦИП МЕТОДА

Исследование состоит из двух отдельных этапов:

1. Элиминирование хиломикрон, ЛПОНП и ЛПНП холестерол эстеразой, холестерол оксидазой и затем каталазой.



2. Специфическое измерение холестерина ЛПВП после высвобождения его детергентом в 2-Reagent. Во второй реакции каталаза ингибируется азидом натрия из 2-Reagent.



Интенсивность окраски, измеренная при 600 нм пропорциональна концентрации холестерина ЛПВП.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent	2 x 30 мл
2-Reagent	2 x 10 мл

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту анализатора при температуре 2-10°C стабильны 8 недель. Защищать от света и избегать контаминации!

Концентрации компонентов в реагентах

1-Reagent	
буфер Good (pH 6,6)	100 ммоль/л
холестерол эстераза	1400 Ед/л
холестерол оксидаза	800 Ед/л
каталаза	600 КЕд/л
N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметоксианилин натрия соль (HDAOS)	0,6 ммоль/л

ACCENT-200 HDL DIRECT стр. 1

2-Reagent

буфер Good (pH 7,0)	100 ммоль/л
пероксидаза	3 КЕд/л
4-аминоантипирин (4-AA)	4 ммоль/л

Предупреждения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- Реагенты содержат (< 0,1%) азида натрия в качестве консерванта. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма. Пробы должны отбираться после 12-14 часов голода пациента. Сыворотка или плазма могут храниться до 6 суток при 2-8°C или до года при -70°C. Пробы можно замораживать только 1 раз. Если в пробах обнаружен преципитат, их следует предварительно отцентрифугировать. Тем не менее, рекомендуется проводить исследования на свежеобработанном биологическом материале.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти реагенты предназначены для использования в автоматических анализаторах ACCENT-200 и ACCENT-200 II GEN.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ для ACCENT-200 и ACCENT-200 II GEN

Parameters

Test Name	HDL D	R1	225
Test No	25	R2	75
Full Name	HDL Direct	Sample Volume	3
Reference No	25	R1 Blank	
Analy. Type	Endpoint	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	578 nm	Concentration	7 180
Secun. Wave.		Linearity Limit	
Trend	Ascending	Substrate Limit	
Reac. Time	2 23	Factor	
Incuba. Time	20	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	mg/dl	q1	<input type="checkbox"/>
Precision	Integer	q2	<input type="checkbox"/>
		q3	<input type="checkbox"/>
		q4	<input type="checkbox"/>
		PC	<input type="checkbox"/>
		Abs	<input type="checkbox"/>

Calibration Rule

Rule	One Point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	56
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁴

сыворотка / плазма	40 – 60 мг/дл 1,04 – 1,55 ммоль/л
--------------------	--------------------------------------

Поскольку на уровни холестерина ЛПВП влияет большое количество факторов, таких как курение, физические нагрузки, гормоны, возраст и пол, каждой лаборатории рекомендуется установить собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY LIPID CONTROL 1 (Кат. № 5-179) и CORMAY LIPID CONTROL 2 (Кат. № 5-180) или CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY HDL/LDL CALIBRATOR (Кат. № 5-178).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 8 недель, при каждой смене лота реагента или при необходимости, напр., если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора ACCENT-200. Результаты, полученные на других анализаторах могут отличаться.

- **Чувствительность:** 7 мг/дл (0,181 ммоль/л).
- **Линейность:** до 180 мг/дл (4,66 ммоль/л).
Пробы пациентов с уровнем холестерина ЛПВП, превышающем 180 мг/дл следует разбавить физраствором перед исследованием и умножить полученный результат на фактор разведения.
- **Специфичность / Интерференции**
Билирубин до 20 мг/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, гемоглобин до 5 г/дл и триглицериды до 500 мг/дл не влияют на результаты определений.

- **Точность**

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	26,55	0,57	2,15
уровень 2	81,55	1,24	1,52

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	26,23	1,30	4,96
уровень 2	76,88	6,41	8,34

- **Сравнение метода**

Сравнение результатов определения холестерина ЛПВП полученных на анализаторе ACCENT-200 (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 34 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,9074 x + 6,0863 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9855 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

1. National Institutes of Health Consensus Development Conference Statement: Triglyceride, High Density Lipoprotein and Coronary Heart Disease. Washington D.C. Feb 26-28, 1992.
2. Izawa S., Okada M., Matusui H., and Horita Y. J. Medicine and Pharmaceutical Sci., 1385-1388, 37 (1997).
3. Shih WJ, Bachorik PS, Haga JA, Myers GL, Stein EA; Clinical Chemistry, 2000; 46:3:351 – 364.
4. Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 564 (2006).
5. Jacobs D., et al. In Laboratory and Test Handbook; Jacobs D.S; Kasten B.L., De Mott W.R., Wolfson W.L., Eds; Lexi-Comp Inc: Hudson (Cleveland), 1990; P.219.
6. Gordon T. et al.: Am. J. Med., 62; 707 (1977).
7. Wiliams P., Robinson D., Baily A.: Lancet, 1/72 (1979).
8. Goto A.M.: Hospital Practice, 23; Suppl., 1, 4 (1988).
9. Crouse J.R. et al.: J. Lipid Res., 26; 566 (1985).
10. Badmion J.J., Badmion L., Fuester V.: Journal of Clinical Investigation, 85:1234-41 (1990).
11. Castelli W.P. et all.: Circulation, 55; 767 (1977).
12. Barr D.P., Russ E.M., Eder H.A.: Am. J. Med., 11; 480 (1951).
13. Kannel W.B., Castelli W.P., Gordon T.: Ann. Intern. Med., 90:85 (1979).

Дата создания: 06. 2013.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.

Ул. Вёсэнна 22,
05-092 Ломянки, ПОЛЬША
тел.: +48 (0) 22 751 79 10
Факс: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.cormay.pl>

06/13/06/13